

BUTAGRAN EQUI, 200 mg/g

Proszek doustny dla koni



99998499-6
07-2023

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Podmiot odpowiedzialny

Dopharma Research B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Holandia

Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Butagran Equi, 200 mg/g, proszek doustny dla koni

Fenylbutazon

Zawartość substancji czynnej i innych substancji

1 g proszku zawiera: Substancja czynna: Fenylbutazon 200 mg

Biały proszek

Wskazania lecznicze

Produkt jest wskazany w leczeniu schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w których potrzebne jest złagodzenie bólu i towarzyszącego stanu zapalnego, np. w kulawiznie związanej ze schorzeniami układu kostno-stawowego, zapaleniu kaletki maziowej, ochwacie i zapaleniu tkanek miękkich, szczególnie w sytuacjach, w których pożądane jest utrzymanie zdolności do ruchu. Wykazuje również korzystne działanie, ograniczając stan zapalny po zabiegach operacyjnych, w przypadku zapalenia mięśni i innych zapaleń tkanek miękkich. Produkt można, w odpowiednich sytuacjach, np. przy wirusowych zapaleniach dróg oddechowych, stosować jako lek przeciwgorączkowy.

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku zwierząt cierpiących na choroby serca, wątroby lub nerek, zwierząt, u których istnieje możliwość wystąpienia owrzodzenia przewodu pokarmowego lub krwawienia z przewodu pokarmowego oraz u zwierząt, u których stwierdza się dyskrację krwi.

Działania niepożądane

Podobnie jak w przypadku innych leków z grupy NLPZ, które hamują syntezę prostaglandyn, możliwe jest wystąpienie objawów nietolerancji ze strony układu pokarmowego i/lub nerek. Takie przypadki występują rzadko i na ogół wiążą się z przedawkowaniem (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt). Po zaprzestaniu leczenia i po wdrożeniu objawowego leczenia podtrzymującego objawy te na ogół ustępują (dalsze informacje patrz punkt Specjalne ostrzeżenia-przedawkowanie). Może wystąpić zmiana obrazu krwi. Kuce są bardzo wrażliwe na owrzodzenia żołądka występujące po podaniu niniejszego produktu, nawet w dawkach leczniczych (może również wystąpić biegunka, owrzodzenie jamy ustnej i hipoproteinemia). W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

Docelowe gatunki zwierząt

Konie

Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Podanie doustne.

Należy stosować się do poniższych wskazówek dotyczących dawkowania produktu na każde 450 kg, w zależności od indywidualnej odpowiedzi:

Dzień 1: Dwie saszetki lub 10 g produktu dwa razy na dobę (co odpowiada 4,4 mg fenylbutazonu/kg m.c. na dawkę).

Dzień 2 - 4: Jedna saszетка lub 5 g produktu dwa razy na dobę (co odpowiada 2,2 mg fenylbutazonu/kg m.c. na dawkę), a następnie jedna saszетка lub 5 g na dobę (2,2 mg fenylbutazonu/kg m.c. na dobę) lub co drugi dzień w razie potrzeby.

Zalecenia dla prawidłowego podania

W razie braku widocznej odpowiedzi na leczenie po upływie 4 - 5 dni, należy przerwać leczenie. Siano może opóźniać wchłanianie fenylbutazonu, a tym samym wystąpienie efektu klinicznego. Zaleca się unikanie podawania siana bezpośrednio przed lub podczas podawania produktu. Dla ułatwienia podawania produkt można mieszać z niewielką ilością otrąb lub owsa.

Okres karencji

Nie stosować u koni przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie jest dozwolony ubój koni otrzymujących ten produkt leczniczy w celu spożycia przez ludzi. Koń musi być zgłoszony jako nieprzeznaczony do spożycia przez ludzi zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi paszportu koni.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać saszetkę w opakowaniu zewnętrznym. Nie używać tego produktu po upływie terminu ważności podanego na saszetce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu saszetki: zużyć bezpośrednio po otwarciu.

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Efekt kliniczny fenylbutazonu może być widoczny przez co najmniej trzy dni po zakończeniu leczenia. Należy o tym pamiętać, badając konie pod kątem dobrego stanu zdrowia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Ze względu na niski wskaźnik terapeutyczny fenylbutazonu nie należy przekraczać zalecanej dawki. Stosowanie u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni lub u zwierząt starszych może wiązać się z dodatkowym ryzykiem. Jeżeli nie da się w takiej sytuacji uniknąć podawania leku, zwierzęta te wymagają uważnego postępowania klinicznego. Należy unikać stosowania leku u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem ze względu na potencjalne ryzyko nasilonej toksyczności nerkowej. Aby uniknąć odwodnienia, należy w okresie leczenia udostępnić zwierzętom wodę. NLPZ mogą spowodować hamowanie fagocytozy. Dlatego też w przypadku leczenia stanów zapalnych związanych z zakażeniami bakteryjnymi należy jednocześnie stosować właściwe leczenie przeciwbakteryjne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Niniejszy produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergii) u osób uczulonych na fenylbutazon, zarówno na skutek kontaktu ze skórą, jak i przypadkowego połknięcia. Osoby o znanej nadwrażliwości na fenylbutazon powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Jeśli w wyniku ekspozycji rozwiną się zmiany na skórze, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, okolicy ust lub oczu bądź trudności z oddychaniem należą do cięższych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Ten produkt może działać drażniąco na skórę i oczy. Unikać kontaktu z oczami. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, należy obficie przepłukać oczy czystą wodą. W razie utrzymywania się podrażnienia, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Należy unikać wdychania i połknięcia proszku. W razie przypadkowego wdychania lub połknięcia proszku należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie produktu. Po zastosowaniu produktu należy umyć nieosłoniętą skórę i ręce.

Ciąża

W razie podawania produktu ciężarnym klaczom należy zachować ostrożność. Chociaż podczas stosowania leku w praktyce weterynaryjnej nie zgłaszano niepożądanego działania fenylbutazonu na płód lub utrzymanie ciąży, nie przeprowadzono ostatecznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u klaczy. Przy stosowaniu u gatunków zwierząt doświadczalnych w wysokich dawkach odnotowano działanie fototoksyczne.

Laktacja

Nie wykazano bezpieczeństwa stosowania produktu u klaczy w okresie laktacji. Jeżeli podanie fenylbutazonu klaczom w okresie ciąży lub laktacji zostanie uznane za konieczne, należy rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia dla klaczy i/lub źrebięcia. Należy unikać stosowania w okresie okołoporodowym.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania leków o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym. Fenylbutazon w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Może wypierać inne leki wiążące się w wysokim stopniu z białkami osocza, np. niektóre sulfonamidy, warfarynę lub może być z tych połączeń wypierany, co powoduje wzrost stężenia niezwiązanej, czynnej postaci leku, powodując działanie toksyczne. Należy zachować ostrożność w razie jednoczesnego leczenia innymi produktami leczniczymi ze względu na ryzyko interakcji metabolicznych. Fenylbutazon może zakłócać metabolizm innych leków, np. warfaryny, barbituranów, prowadząc do działań toksycznych. Istnieją dane wskazujące na wpływ farmakokinetyki produktów zawierających penicylinę i gentamycynę na jednoczesne stosowanie produktów zawierających fenylbutazon z możliwym zmniejszeniem skuteczności działania leczniczego ze względu na zmniejszenie penetracji do tkanek. Zaburzona może być również dystrybucja innych leków podawanych jednocześnie. Nie należy podawać innych NLPZ jednocześnie ani w odstępach krótszych niż 24 godziny. Fenylbutazon powoduje indukcję enzymów mikrosomalnych wątroby.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Przedawkowanie może prowadzić do powstania rozległego owrzodzenia żołądka i jelit oraz ogólnej enteropatii. Może również wystąpić uszkodzenie brodawek nerkowych z upośledzeniem czynności nerek. Może uwidoczniać się obrzęk podskórny, szczególnie poniżej żuchwy, ze względu na utratę białek osoczkowych. Nie ma swoistej odtrutki. W razie wystąpienia objawów przedawkowania, należy prowadzić leczenie objawowe zwierzęcia.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

25-05-2018

Inne informacje

Wielkości opakowań: pudełko zawierające 20 lub 100 saszetek. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

BUTAGRAN EQUI, 200 mg/g

Oralt pulver, til heste



Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse

[Indehaver af markedsføringstilladelsen](#)

Dopharma Research B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Holland

[Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse](#)

Dopharma B.V. - Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Holland

[Repræsentant](#)

Salfarm Danmark A/S - Nordager 19 - 6000 Kolding

Veterinærlægemidlets navn

Butagran Equi, 200 mg/g, oralt pulver til heste

Phenylbutazon

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer

Pr. g: Aktivt stof: Phenylbutazon 200 mg

Hvidt pulver

Indikationer

Præparatet er indiceret til behandling af sygdomme i knogler, led og muskler, hvor der kræves smertelindring og en reduktion af den associerede inflammation, f.eks. ved halthed associeret med osteoarthritis, bursitis, laminitis og inflammation af bløddele, især hvor den fortsatte mobilitet anses for at være ønskværdig. Det er også egnet til at begrænse inflammation efter kirurgi, myositis og anden form for inflammation af bløddele. Præparatet kan anvendes som et feberned-sættende middel hvor det anses for tilrådeligt, f.eks. i virale infektioner af luftvejene.

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes hos dyr, der lider af hjerte-, lever- eller nyresygdom, hvor der er mulighed for sårdannelse eller blødning i mave eller tarm, eller hvor der er tegn på bloddysskrasi.

Bivirkninger

Som for andre NSAID'er, der hæmmer prostaglandin-syntese, kan der opstå gastrisk og/eller renal intolerans. Dette er normalt forbundet med en overdosering, og sådanne hændelser er sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr). Der ses normalt lindring ved behandlingsophør og efter påbegyndelse af støttende symptomatisk behandling (se Særlige Advarsler – Overdosering, for yderligere oplysninger). Bloddysskrasi kan forekomme. Pønyer er meget udsatte for gastrisk sårdannelse med dette præparat, selv ved terapeutiske doser (der kan også ses diarré, sårdannelse i munden og hypoproteinæmi). Hvis bivirkninger opstår bør behandlingen afbrydes og en dyrlæge spurgt til råds. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted. www.laegemiddelstyrelsen.dk

Dyrearter

Heste

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Til oral anvendelse.

Den følgende doseringsvejledning bør anvendes for hver 450 kg vægt, i henhold til det individuelle respons:

Dag 1: To breve eller 10 g præparat to gange dagligt (svarende til 4,4 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed).

Dag 2 - 4: Et brev eller 5 g præparat to gange dagligt (svarende til 2,2 mg phenylbutazon/kg vægt ved hver lejlighed), efterfulgt af et brev eller 5 g præparat dagligt (2,2 mg phenylbutazon/kg vægt dagligt) eller på hver anden dag efter behov.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse

Hvis der ikke ses respons efter 4 - 5 dage, seponeres behandlingen. Hø kan forsinke absorptionen af phenylbutazon og dermed starten på den kliniske virkning. Der rådes til ikke at give hø lige før eller under administrationen af præparatet. For en nemmere administration kan præparatet blandes med en begrænset mængde klid eller havre.

Tilbageholdelsestid

Må ikke anvendes til heste der er beregnet til konsum. Behandlede heste må aldrig slagtes til konsum. Hesten skal være erklæret som "ikke konsum" under den nationale lovgivning om hestepas (chip-mærket).

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25 °C. Opbevar brevene i den ydre karton. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på brevet efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af brevet: Anvendes straks efter åbning.

Særlige advarsler

Særlige advarsler for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Phenylbutazons kliniske virkninger kan ses tydeligt i mindst tre dage efter behandlingsophør. Dette bør have for øje, når hestene gennemgår en helbredsundersøgelse.

Særlige forsigtighedsregler til brug hos dyr

Overskrid ikke den angivne dosis, da phenylbutazons terapeutiske indeks er lavt. Anvendelse til dyr under 6 uger gamle eller til ældre dyr kan indebære yderligere risici. Hvis en sådan anvendelse ikke kan undgås, kan dyrene have behov for nøje klinisk behandling. Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en mulig risiko for øget nyretoksicitet. Sørg for, at der er vand til stede i løbet af behandlingsperioden for at undgå dehydrering. NSAID'er kan forårsage hæmning af fagocytose og derfor skal der ved behandling af inflammatoriske sygdomme associeret med bakterielle infektioner påbegyndes samtidig hensigtsmæssig antimikrobiel behandling.

Særlige forsigtighedsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Dette product kan forårsage en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) hos individer, der er sensibiliseret mod phenylbutazon enten via hudkontakt eller indtagelse ved hændeligt uheld. Ved overfølsomhed over for phenylbutazon, bør kontakt med lægemidlet undgås. Hvis du udvikler symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal du søge lægehjælp og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller vejrtrækningsbesvær er mere alvorlige symptomer som kræver øjeblikkelig lægehjælp. Dette product kan give irritation i hud og øjne. Undgå kontakt med øjne. I tilfælde af øjenkontakt ved hændeligt uheld skal øjet skylles med rigeligt rent vand. Hvis irritationen varer ved, skal der søges lægehjælp. Der bør udvises forsigtighed, så der ikke indåndes eller indtages pulver. I tilfælde af indånding eller indgift ved hændeligt uheld skal der søges lægehjælp, og emballagen bør vises til lægen og vis emballagen til lægen. Vask eksponeret hud og hænder efter brug.

Drægtighed

Der bør udvises forsigtighed ved administration til drægtige hopper. Selvom der ikke er rapporteret om bivirkninger i felten ved phenylbutazon hos fosteret eller for den fortsatte drægtighed, er der ikke udført nogen definitive sikkerhedsstudier hos hopper. Der er blevet registreret føtotoxiske virkninger af høje doser af phenylbutazon hos dyrearter, som anvendes til forsøgsdyr.

Diegivning

Præparatets sikkerhed til diegivende hopper er ikke blevet vist. Hvis administration af phenylbutazon til drægtige eller diegivende hopper anses for essentielt, bør de mulige fordele opvejes mod den mulige risiko for hoppen og/eller føllet. Undgå brug i nærheden af terminen.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig administration af muligt nefrotoksiske lægemidler skal undgås. Phenylbutazon bindes i udstrakt grad til plasmaproteiner. Det kan udkonkurrere andre lægemidler, der i høj grad bindes til proteiner, f.eks. nogle sulfonamider, warfarin, eller det kan selv blive udkonkurreret, så der dannes en øget koncentration af ikke-bundne farmakologisk aktive stoffer, hvilket kan føre til toksiske virkninger. Samtidig behandling med andre terapeutiske stoffer skal foretages med forsigtighed på grund af risikoen for metaboliske påvirkninger. Phenylbutazon kan påvirke metabolismen af andre lægemidler, f.eks. warfarin, barbiturater, og føre til toksicitet. Der er evidens, der tyder på at farmakokinetikken af penicillin og gentamicin præparater kan påvirkes af samtidig administration af præparater, der indeholder phenylbutazon, med en mulig nedsat terapeutisk virkning, da vævspanteringen kan være nedsat. Fordelingen af andre lægemidler, der gives samtidigt, kan også påvirkes. Administrer ikke andre NSAID'er samtidigt, eller inden for et 24-timers interval. Phenylbutazon inducerer hepatisk mikrosomal enzymaktivitet.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

En overdosering kan føre til sårdannelse i mave-tarmkanalen og generel enteropati. Der kan også opstå renal papillær skade med nedsat nyrefunktion. Subkutant ødem, især under kæben, kan blive synligt på grund af tab af plasmaproteiner. Der findes ingen specifik antidot. Hvis der opstår tegn på en mulig overdosering, skal dyret behandles symptomatisk.

Uforligneligheder

Dette præparat må ikke blandes med lægemidler til dyr.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Dato for seneste revision af indlægssedlen

21. februar 2022

Andre oplysninger

Pakningsstørrelser: kasse med 20 eller 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

99998499